

140 x 150 mm

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Diosmibe DT

Viên nén phân tán

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần được chất: Diosmin 600 mg.
- Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, crospovidon, HPMC, natri stearyl fumarat.

DẠNG BẢO CHẾ

- Viên nén phân tán.
- Viên nén hình caplet, màu vàng xám đến vàng nhạt, có thể có đốm nâu, hai mặt lõm, một mặt có khắc vạch ngang.

CHỈ ĐỊNH

- Cải thiện các triệu chứng liên quan đến suy tĩnh mạch bạch huyết (chân nặng, đau, bồn chồn khi nằm).
- Điều trị hỗ trợ các rối loạn chức năng liên quan đến chứng mao mạch dễ vỡ.
- Điều trị các triệu chứng liên quan đến con trĩ cấp.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

- *Suy tĩnh mạch*: 1 viên/ngày, uống trước khi ăn sáng.
- *Các con trĩ*: 2 - 3 viên/ngày, uống cùng bữa ăn.

Cách dùng

- Dùng đường uống.
- Có thể nuốt trực tiếp viên thuốc với một cốc nước, hoặc phân tán viên thuốc trong nửa cốc nước trước khi uống.
- Nếu bệnh nhân quên uống một liều thuốc, không được uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên. Uống liều tiếp theo như thường lệ.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với diosmin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Diosmin DT không được khuyến cáo sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Con trĩ cấp: việc sử dụng Diosmin DT không thay thế cho việc điều trị đặc hiệu các bệnh hậu môn khác.
- Việc điều trị nên kéo dài trong thời gian ngắn. Nếu các triệu chứng không thuyên giảm nhanh chóng, cần phải tiến hành

khám trực tràng và xem xét lại phương pháp điều trị.

- Thuốc chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri mỗi viên, nghĩa là về cơ bản thuốc "không chứa natri".

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

- Các nghiên cứu trên động vật chưa chứng minh được tác dụng gây quái thai. Cho đến nay chưa có báo cáo về tác dụng gây dị dạng hoặc độc cho thai nhi trên lâm sàng.
- Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc khi lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Do thiếu dữ liệu liên quan đến bài tiết diosmin vào sữa mẹ, không khuyến cáo sử dụng diosmin trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Dữ liệu hiện có không cho thấy sự tồn tại của các tương tác có ý nghĩa lâm sàng.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Một số trường hợp rối loạn tiêu hóa nhẹ (1%) đã được báo cáo và không cần phải ngừng điều trị.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Báo cáo các trường hợp nghi ngờ phản ứng có hại:

Việc báo cáo các trường hợp nghi ngờ phản ứng có hại sau khi cấp phép lưu hành thuốc là vô cùng quan trọng. Việc này giúp theo dõi liên tục và đánh giá chính xác sự cân bằng giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Gọi tắt là Trung tâm DI và ADR Quốc gia). Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hoàng

140 x 150 mm

Quá liều

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc bảo vệ mạch, thuốc ổn định mao mạch, bioflavonoids.

Mã ATC: C05CA03

Thuốc tăng cường trương lực tĩnh mạch và bảo vệ mạch máu, giúp co mạch, tăng sức cản của mạch máu và giảm tính thấm của thành mạch.

Nhiều nghiên cứu trên động vật và con người đã được tiến hành để chứng minh những tác dụng này:

Nghiên cứu trên động vật

Tác dụng tăng cường trương lực tĩnh mạch

- Tăng áp lực tĩnh mạch ở chó được gây mê, quan sát bằng đường truyền tĩnh mạch.

Tác dụng bảo vệ mạch máu

- Tác dụng lên tính thấm mao mạch, chống phù nề và chống viêm ở chuột.
- Tác động lên khả năng biến dạng của hồng cầu được đo bằng thời gian lọc hồng cầu.
- Tăng cường sức bền mao mạch ở chuột và chuột lang thiếu vitamin P.
- Giảm thời gian chảy máu ở chuột lang thiếu vitamin P.
- Giảm tính thấm mao mạch, gây ra bởi cloroform, histamin hoặc hyaluronidase.

Nghiên cứu trên người

Tác dụng tăng cường trương lực tĩnh mạch được chứng minh trong được lý lâm sàng

- Tăng tác dụng co mạch của adrenalin, noradrenalin và serotonin lên các tĩnh mạch nông ở bàn tay hoặc các tĩnh mạch hiển đơn độc.
- Tăng cường trương lực tĩnh mạch, được chứng minh bằng cách đo khả năng chứa máu của tĩnh mạch thông qua phương pháp plethysmography sử dụng cảm biến đo đặc biến dạng; giảm thể tích ứ đọng tĩnh mạch.
- Tác dụng co tĩnh mạch phụ thuộc vào liều lượng.
- Giảm áp lực tĩnh mạch trung bình ở cả tĩnh mạch nông và tĩnh mạch sâu dưới sự kiểm soát của Doppler, trong một thử nghiệm mù đôi với giả dược.
- Tăng huyết áp tâm thu và tâm trương trong tình trạng hạ huyết

áp tư thế sau phẫu thuật.

- Hoạt động sau khi cắt bỏ tĩnh mạch hiển.

Tác dụng bảo vệ mạch máu

- Tăng sức cản mao mạch, tác dụng liên quan đến liều dùng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các nghiên cứu dược động học của diosmin gắn nhãn C^{14} ở động vật cho thấy:

- Hấp thu nhanh từ giờ thứ hai sau khi dùng và nồng độ tối đa đạt được vào giờ thứ năm.
- Phân bố cường độ thấp, ngoại trừ thận, gan, phổi và đặc biệt là tĩnh mạch chủ và tĩnh mạch hiển, nơi mức độ phóng xạ luôn cao hơn so với các mô khác được kiểm tra. Sự hấp thu ưu tiên này của diosmin và/hoặc các chất chuyển hóa của nó ở mức mạch máu tăng lên đến giờ thứ 9 và kéo dài trong 96 giờ tiếp theo.
- Đào thải chủ yếu qua nước tiểu (79%), qua phân (11%) và mật (2,4%).

Những kết quả này chỉ ra rằng diosmin được hấp thụ tốt sau khi uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén phân tán. Vỉ bấm Al-PVC trong.

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén phân tán. Vỉ bấm Al-PVC trong.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén phân tán. Vỉ bấm Al-PVC trong.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất

NHÀ MÁY 2 CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH

HASAN - DERMAPHARM

Lô F, Đường số 5, KCN Đồng An, Bình Hòa,

Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

